

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 1/2

Produkt:	Eingestellter Cannabisextrakt gem. DAB
Produktname:	Cannamedical Cannabisextrakt THC12,5:CBD12,5
Deklariertes THC-Gehalt:	12,5 mg/mL 1,31 % (m/m)
Deklariertes CBD-Gehalt:	12,5 mg/mL 1,31 % (m/m)
Relative Dichte:	0,950 (tatsächlich gemessener Wert)
Chargen Nr.:	CKSI24FEME3380
Packungsgröße:	30 mL
Lagerung:	Dicht verschlossen, vor Licht geschützt, bei 15 - 25 °C
Datum des Analysenzertifikats:	2024-03-25
Verwendbar bis:	12/2024
Originalhersteller der Rezeptursubstanz:	Sinceritas AD, Nordmazedonien
Pharmazeutischer Unternehmer:	Cannamedical® Pharma GmbH

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Eigenschaften – Aussehen	DAB Monografie, veröffentlicht am 1. Juni 2020	Grünliche oder gelbe bis braune Flüssigkeit (Deutsche Monografie) Gelb bis hell bernsteinfarben/braun/ grün gefärbte ölige Lösung ohne sichtbare Partikel	entspricht
Identität	DC (DAB Monografie „Eingestellter Cannabisextrakt“) Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht	entspricht
Restlösemittel	Ph. Eur. 2.2.28	DAB: Der Restlösemittelgehalt muss den Spezifikationen in Kapitel 5.4 (Ph. Eur.) entsprechen. Akzeptabel: ≤ 0,5% (m/m) Ethanol	< 0,05 %
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	max. 0,5% (m/m), bestimmt in 0,200 g Extrakt	< 0,1 %
Ascorbylpalmitat	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,05 % (m/m)	< 0,007 %
Gehaltsbestimmung			
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	90 - 110 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> % (m/V) mg/mL % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte 	98,56 % 12,32 mg/mL 1,30 %
Cannabidiol		90 - 110 % des deklarierten Gehalts in <ul style="list-style-type: none"> % (m/V) mg/mL % (m/m) errechnet mittels der gemessenen Dichte 	101,6 % 12,70 mg/mL 1,34 %
Verwandte Substanzen		CBN ≤ 2,5 %	< 0,10 %

FREIGABEZERTIFIKAT

Seite 2/2

Chargen Nr.:	CKSI24FEME3380
--------------	----------------

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis
Mikrobiologische Reinheit			
Gesamtzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12	Ph. Eur. 5.1.8 Tabelle B	Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ⁴ KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 50.000 KBE/mL
Gesamtzahl an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC)			Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL Max. akzeptierbare Anzahl: 500 KBE/mL
Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.31		Akzeptanzkriterium: ≤ 10 ² KBE/mL
<i>E. Coli</i>			Abwesend (1 mL)
<i>Salmonella</i> spp.			Abwesend (25 mL)
Schwermetalle			
Cadmium	Ph. Eur. 2.4.27	≤ 1,0 ppm	< 0,05 ppm
Arsen		≤ 3,0 ppm	< 0,1 ppm
Blei		≤ 5,0 ppm	< 0,1 ppm
Quecksilber		≤ 0,1 ppm	< 0,05 ppm
Pestizidrückstände	Ph. Eur. 2.8.13 LC-MS/GC-MS	Entspricht	entspricht
Aflatoxine			
Aflatoxin B1	Ph. Eur. 2.8.18 LC-MS/MS	≤ 2 ppb	< 0,5 ppb
Aflatoxin B1+B2+G1+G2		≤ 4 ppb	< 2,5 ppb

Hiermit zertifiziere ich, dass alle Herstellungsstufen dieser Charge der Rezeptursubstanz in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis der EU und mit den Anforderungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen im Zielland durchgeführt wurden.

Ort, Datum: Köln 22. APR. 2024

Dr. Ralf Grulke 

Name und Unterschrift (Sachkundige Person nach § 14 AMG)
(Qualified Person according to § 14 of the German Medicinal Products Act)



PRÜFBESTÄTIGUNG

DOSIERPIPETTE 1 mL

Cannamedical-Artikelnummer: 00909050

Der Hersteller Rovipharm Healthcaring bestätigt in seinem Zertifikat vom 31.01.2024:

 <p>Rovipharm A member of SGH MEDICAL PHARMA ZA de Lucinges 86 Route du plan d'eau F-01370 VAL REVERMONT Tel : +33 (0)4 74 42 39 39</p>	<p>CERTIFICAT DE CONFORMITE CERTIFICATE OF CONFORMITY</p>	<p>Réf. Doc. A013 rev 19 CONF Date : 31/01/2024 Page 1/1</p>
Client ou Usine : Cannamedical Pharma GmbH <i>(customer or plant)</i>		
N° de Commande : 2023-10005 <i>(purchasing order)</i>		
Désignation : EVO-PD 1ML PF1R STD (0.05) CE ENSMP <i>(designation)</i>		
Référence Rovipharm : 26650371 <i>(Rovipharm's product ref)</i>		
Référence Client : 00010502 <i>(Customer's product ref)</i>		
N° Bon de Livraison : 100335 <i>(delivery order)</i>	Quantité : 14.000 UN <i>(Quantity)</i>	
N° Lot : 046764 <i>(batch number)</i>	Date de péremption (AAAA-MM) : 2029-01 <i>Expiry Date (YYYY-MM)</i>	
<p>La Direction Qualité de la société ROVIPHARM certifie que les pièces référencées ci-dessus, ont été produites et contrôlées en conformité avec les spécifications en vigueur : Notre Contrôle Qualité a réalisé la revue du dossier de lot afin de s'assurer que les contrôles définis ont été menés, que les éventuelles déviations ont été levées, que la quantité à produire a été respectée et que les éléments de traçabilité ont été enregistrés. Le dossier de lot et ses éléments de revue ont été soumis à l'Assurance Qualité afin de procéder à la libération du lot.</p> <p><i>The Head of ROVIPHARM Quality Department certifies that the here above product has been manufactured and inspected according to valid specification: Our Quality Control has done the review of the batch file to check that defined inspections have been done, possible deviations have been removed, defined quantity has been respected and tracabileaty has been recorded. Batch's file and its review records have been submitted to Quality Assurance in purpose to release this batch.</i></p> <p>Ce certificat est imprimé automatiquement et est valable sans signature. <i>This certificate is automatically printed and is valid without signature.</i></p>		



PRÜFBESTÄTIGUNG

ORIGINALITÄTSVERSCHLUSS mit Kindersicherung

Cannamedical-Artikelnummer: 00909005

Der Lieferant **Zscheile & Klinger GmbH** bestätigt in seinem Zertifikat vom 01.II.2023:

für die von uns gelieferten

Originalitäts-Drück/Drehverschluß, weiß
für Med.-Flaschen aus PP/LDPE
mit PE/Alkozellscheibe weiß
Charge: M-532349
Artikelnummer: 39228

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität der oben bezeichneten Packmittel vom Hersteller geprüft worden ist.

Diese Prüfung wurde in sinngemäßer Anwendung der Methoden und entsprechend den Maßstäben durchgeführt, die in der Prüfanleitung und den Fehlerbewertungslisten für die Qualitätsprüfung niedergelegt sind.

Die Prüfung ergab, dass die Packmittel den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Die vom Hersteller verwendeten Materialien haben eine Lebensmittelzulassung.

Sämtliche Prüfdaten werden entsprechend den allgemein gültigen QS-Richtlinien, gemäß ISO 9001 ff dokumentiert und archiviert, sie können im Beanstandungsfall eingesehen werden.

Hersteller: Heinlein Plastik-Technik - Produktionsort: Ansbach - Deutschland
Leitung Qualitätssicherung: H. Grössl

Zur Identität und Rückverfolgung sind die jeweiligen Chargenbezeichnungen auf den Packeinheiten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen
Zscheile & Klinger GmbH

Dieses Zertifikat wurde per EDV erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.



PRÜFBESTÄTIGUNG

STECKEINSATZ für 1 mL Dosierpipette

Cannamedical-Artikelnummer: 00909006

Der Lieferant **Zscheile & Klinger GmbH** bestätigt in seinem Zertifikat vom 01.II.2023:

für die von uns gelieferten

Dosierspritzeneinsätze f. Leicht-Med.-Fl.
a. LDPE, natur, ø 20,0 mm, Konusöffnung
Charge: 23-1166/00
Artikelnummer: 39014

Hiermit bestätigen wir, dass die Qualität der oben bezeichneten Packmittel vom Hersteller geprüft worden ist.

Diese Prüfung wurde in sinngemäßer Anwendung der Methoden und entsprechend den Maßstäben durchgeführt, die in der Prüfanleitung und den Fehlerbewertungslisten für die Qualitätsprüfung von pharmazeutischen Packmitteln niedergelegt sind.

Die Prüfung ergab, dass die Packmittel den Qualitätsanforderungen entsprechen.

Die Packmittel entsprechen den Anforderungen des aktuellen Europäischen Arzneibuches Ph. Eur.

Sämtliche Prüfdaten werden entsprechend den allgemein gültigen QS-Richtlinien, gemäß ISO 9001 ff dokumentiert und archiviert, sie können im Beanstandungsfall eingesehen werden.

Hersteller: Hubert De Backer - Produktionsort: Temse - Belgien
Leitung Qualitätssicherung: Rebecca Detaeye

Zur Identität und Rückverfolgung sind die jeweiligen Chargenbezeichnungen auf den Packeinheiten erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen
Zscheile & Klinger GmbH

Dieses Zertifikat wurde per EDV erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.